

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 02-011160

(43)Date of publication of application : 16.01.1990

(51)Int.Cl.

A61M 5/168

(21)Application number : 63-162271

(71)Applicant : NISSHO CORP

(22)Date of filing : 29.06.1988

(72)Inventor : TSUJIKAWA HAJIME
YOSHIDA TOSHIKI

(54) BALOON INFUSER

(57)Abstract:

PURPOSE: To execute the fine adjustment of a chemical flow rate and to execute the reduction of the residual of a chemical by composing a baloon infuser of a baloon to cover a cylindrical outer shaft and an inner shaft to be slidably mounted inside the outer shaft and a flow rate control part in a specific thin size.

CONSTITUTION: For a baloon part A, outside both shafts of a cylindrical outer shaft 1 and an inner shaft 2, a baloon 3 is provided. To one edge of the outer shaft 1 which is the edge at a side opposite to the side where the inner shaft 2 is mounted inside, a connecting part 10 and a branched route 12 are connected, the branching device 12 is composed of a chemical inflow route 13 and a chemical outflow route 14, and a chemical outflow tube 11, a clamp 17 and a flow rate control part 18 are provided at the tip of the outflow route 14. The flow rate control part 18 is manufactured of a synthetic resin, the inner diameter is 10W500 micron, and the length is 1W3000mm. Since the chemical is ejected through the very fine control part 18, a flow rate accuracy can be improved, and since the baloon A can be expanded in a radius direction axial direction, the residual of the chemical can be reduced.



LEGAL STATUS

[Date of request for examination]

[Date of sending the examiner's decision of rejection]

[Kind of final disposal of application other than the examiner's decision of rejection or application converted registration]

[Date of final disposal for application]

[Patent number]

[Date of registration]

[Number of appeal against examiner's decision of rejection]

⑨ 日本国特許庁(JP)

⑩ 特許出願公開

⑫ 公開特許公報(A) 平2-11160

⑮ Int. Cl.³

識別記号

庁内整理番号

⑬ 公開 平成2年(1990)1月16日

A 61 M 5/168

6859-4C A 61 M 5/14 409

審査請求 未請求 請求項の数 3 (全8頁)

⑭ 発明の名称 バルーンインフューザー

⑯ 特 願 昭63-162271

⑰ 出 願 昭63(1988)6月29日

⑱ 発 明 者 辻 川 肇 大阪府大阪市大淀区本庄西3丁目9番3号 株式会社ニッ
ショウ内

⑲ 発 明 者 吉 田 俊 樹 大阪府大阪市大淀区本庄西3丁目9番3号 株式会社ニッ
ショウ内

⑳ 出 願 人 株式会社ニッショウ 大阪府大阪市大淀区本庄西3丁目9番3号

㉑ 代 理 人 弁理士 朝日奈 宗太 外1名

明 細 書

1 発明の名称

バルーンインフューザー

2 特許請求の範囲

1 円筒状外軸と、該外軸内に滑動自在に内装されてなる内軸と、これらの両軸を被覆するよう該両軸の外部に設けられ、その一端が外軸に密着固定され、他端が内軸に密着固定された弾性材料製バルーンと、前記外軸の一端であって、内軸が内装される側と反対側の端部に接続された薬液流入部および薬液流出部とからなるバルーン部と、前記バルーン部を収納し、その一端面に前記薬液流入部および薬液流出部が固着されてなるハウジングと、
内径が10～500ミクロン、長さが1～3000mmのパイプからなる流量制御部
とからなることを特徴とするバルーンインフ

ューザー。

2 流量制御部のパイプが捲縮構造を有してなる請求項1記載のバルーンインフューザー。

3 ハウジングの適宜の壁面に疎水性フィルタが取付けられてなる請求項1または請求項2記載のバルーンインフューザー。

3 発明の詳細な説明

〔産業上の利用分野〕

本発明は所定量の薬液を血管、膀胱などに少しずつ持続して注入するために用いられるバルーンインフューザーに関する。さらに詳しくは、広範囲にわたって薬液の流量を正確に調整できるとともにバルーン部分での薬液の残留を低減させることのできるバルーンインフューザーに関する。

〔従来の技術〕

従来より、抗生物質や抗ガン剤などの薬液を血管、膀胱などに微量に注入する手段として、弾性材料からなるバルーンに薬液を注入し、該

バルーンの収縮力を利用して薬液を比較的長時間にわたって血管内などに持続注入するバルーン付き薬液持続注入器が提案されている（たとえば特開昭62-11465号公報）。該公報に記載されているバルーン付き薬液持続注入器は、第8図に示すような構成を有しており、逆止弁(151)が設けられた薬液注入部(152)から注入された薬液は、管状本体(153)に形成された流入孔(154)を通過してバルーン(156)内に充填される。このばあい、薬液の流出を防止するために血管内留置器具(157)の端を手で塞いだり、流量調節弁(158)を最大に絞ることが行なわれる。所定量がバルーン(156)内に充填された薬液は、バルーン(156)の収縮力によって流出孔(159)、薬液注出部(160)、血管内留置器具(157)をへて血管内に注入される。かかるバルーン付き薬液持続注入器は、該器具以前において用いられていた輸液ポンプなどに比べ構造が簡単であり、取扱いも簡便になるものと記載されている。

〔発明が解決しようとする課題〕

てなる内軸と、これらの両軸を被覆するよう該両軸の外部に設けられ、その一端が外軸に密着固定され、他端が内軸に密着固定された弾性材料製バルーンと、前記外軸の一端であって、内軸が内装される側と反対側の端部に接続された薬液流入部および薬液流出部とからなるバルーン部と、前記バルーン部を収納し、その一端面に前記薬液流入部および薬液流出部が固着されてなるハウジングと、内径が10～500ミクロン、長さが1～3000mmのパイプからなる流量制御部とからなることを特徴としている。

〔実施例〕

つぎに図面に基づき本発明のバルーンインフューザーを説明する。

第1図は本発明のバルーンインフューザーの一実施例の平面図、第2図は第1図に示すバルーンインフューザーのバルーン部であって薬液を充填したときのようすを示す拡大断面図、第

しかしながら、このものは流出孔(159)の断面積や、流量調節弁(158)の絞り率や、接続する血管用カテーテルの管路抵抗などにより薬液の流量が調整されるように構成されているので、流量を微調整することが困難であるという問題がある。さらに、バルーン(156)が管状本体(153)の半径方向（第8図において(Y)で示す方向）にしか変形しないので、かなりの量の薬液が体内に注入されないまま管状本体(153)内などに残留してしまうという問題がある。

本発明は、叙上の事情に鑑み、前記従来例の有する欠点が解消されたバルーンインフューザーを提供することを目的とする。すなわち、本発明の目的は、薬液流量を微調整することができるとともに薬液の残留を低減させることのできるバルーンインフューザーを提供することを目的とする。

〔課題を解決するための手段〕

本発明のバルーンインフューザーは、円筒状外軸と、該外軸内に滑動自在に内装され

3図、第4図および第5図は本発明のバルーンインフューザーの他の実施例の平面図である。

第1図および第2図において(1)は本発明の一実施例にかかわるバルーンインフューザーであり、このものはバルーン部(A)、ハウジング、分岐路、薬液流出チューブ、流量制御部および接続具とで構成されている。以下、各部分について詳細に説明する。

バルーン部(A)は薬液が充填される部分であるとともに該薬液を人体の注入箇所へ移動せしめる駆動部分であり、円筒状外軸(1)と、該外軸(1)内に滑動自在に内装されてなる内軸(2)と、これらの両軸の外部に設けられたバルーン(3)と、前記外軸(1)の一端であって、内軸(2)が内装される側と反対側の端部に接続された薬液流入部および薬液流出部とで構成されている。外軸(1)および内軸(2)はポリカーボネート、ポリエチレン、ポリプロピレンなどの合成樹脂で作製されており、またバルーン(3)はシリコンゴム、ブチルゴム、ニトリルブタジエンゴム、ポリ-1,4-ブタ

ジェン、ポリイソブレン、ポリウレタン、ブタジエンスチレン共重合体などの弾性材料で作製されている。バルーン(3)は筒状の形状をしており外軸(1)および内軸(2)を被覆するようこれら両軸の外部に設けられており、その一端は外軸(1)に、また他端は内軸にOリング(5)または金属のらせん状止め栓などのシール手段によって気密に密着固定されている。該Oリング(5)は外軸(1)および内軸(2)に形成された環状の溝(4)に嵌め込まれている。外軸(1)の内部は前記したごとく内軸(2)が滑動する部分であるとともにバルーン(3)内に充填された薬液が後述する流量制御部へと徐々に流出するときの流路となる部分である。したがって、外軸(1)の内面と内軸(2)の外面とのあいだには0.5～3mm程度のクリアランスを設けるようにするのが好ましい。バルーン(3)は、患者への薬液注入量、注入時間などに応じて種々の大きさ、肉厚のものをを用いることができ本発明においてとくに限定されるものではないが、概ねの値を示すならば、外径は2～30mmであり、

肉厚は0.1～2.0mmであり、また長さは3～30cmである。バルーン(3)は薬液を充填することにより半径方向とともに長手方向(外軸(1)または内軸(2)の軸方向)にも膨脹しうる構造となっている。内軸(2)はバルーン(3)の動きに付随して外軸(1)内を出たり入ったりし、その位置とバルーン(3)内に残っている薬液の量との関係は一定であるので内軸(2)に目盛りを設けることで薬液の流出量を確認することもできる。

ハウジング(6)は、バルーン(3)が外部の鋭利な物体に触れて破損するのを防止するとともに、バルーン自体のピンホールなどの欠陥によってバルーンから液もれが発生したばあいに外部に薬液が飛散しないように薬液を密封する機能を果たす部分である。ハウジング(6)は、ポリ塩化ビニール、ポリプロピレン、ポリカーボネートなどの合成樹脂で作製するのが好ましい。ハウジング(6)の形状は本発明においてとくに限定されず円筒状、角パイプ状など適宜の形状を採用すればよく、要は膨脹後のバルーン(3)を覆うよ

うに収納しうる形状であればよい。ハウジング(6)は、薬液の注入状況を外部から目視にて観察できるように透明な材料で作製するのが好ましい。また、ハウジング(6)の寸法はバルーン(3)の膨脹時の寸法に対応して選定される。第2図に示す例では、ハウジング(6)の内面とバルーン(3)とのあいだにクリアランスが存在しているが、これはとくに必要ではなく、むしろ小型化という点からはバルーン(3)がハウジング(6)の内面に接触する程度にハウジング(6)の内径を選定した方がよい。

ハウジング(6)は万一バルーン(3)が破損しても薬液が外部にもれないようにバルーン部(A)を密封状態で覆うものであるが、内部を完全に気密状態にすると、バルーン(3)内に薬液を注入するにつれて内部の空気が圧縮されて圧力が高くなり、ある程度以上には薬液を注入することができなくなるという不都合が生じる。そこで、ハウジング(6)の適宜の箇所に空気抜きの開口部を形成し、該開口部に空気は通過させるが薬液

は通過させない疎水性フィルターを設けるのが好ましい。第1～2図に示される実施例においては、ハウジング(6)の一端面に開口部(7)が形成されており、この開口部(7)を覆うように疎水性フィルター(8)が設けられている。疎水性フィルター(8)の材質としては、万一バルーン(3)が破損してもバルーン(3)内の薬液がハウジング(6)外へ漏出しないこと、およびバルーン(3)内に薬液を注入していくときにバルーン(3)が膨張するにしたがってハウジング(6)内の空気が追い出されること、などを考慮してポリエステル、テフロンなどを採用するのが好ましい。

外軸(1)の一端であって、内軸(2)が内装される側と反対側の端部には薬液流入部および薬液流出部(以下、接続部という)(9)が接続されている。この接続部(9)は、薬液のバルーン内への流入または薬液のバルーンからの流出の通路となる部分である。接続部(9)のハウジング(6)と反対側の端部には分岐路(12)が接続されている。本実施例においては、この分岐路(12)はY字管で構成

されており、その一端が前記接続部(12)に被覆して固着されているが、分岐路(12)をV字状管で構成し、その端部を接続部(10)に固着するようにしてもよい。分岐器(12)は薬液流入ルート(13)と薬液流出ルート(14)とからなっており、たとえばポリオレフィン、ポリ塩化ビニル、ポリカーボネートなどで作製すればよい。

薬液流入ルート(13)の先端には注射器など(図示せず)を利用して薬液をバルーン(3)内に注入することが可能な薬液注入用栓体(5)が設けられている。

該栓体(5)の注入側端面は、薬液注入後に栓体(5)表面に付着した薬液が手などに触れることがないように第2図に示されるごとく凹状に形成しておくのが好ましい。薬液注入用栓体(5)は、シリコンゴムなどのゴム状弾性体で作製すればよく、こうすることで耐刺通性(薬液注入針を多数回突き刺しても液密性が保持され、内部の薬液がもれないような性質をいう)に優れた栓体をうることができる。本実施例において薬液

注入用栓体(5)は薬液流入ルート(13)に接着剤により固着されているが、薬液注入用栓体(5)と薬液流入ルート(13)とを一体成形する他の方法により固定するようにしてもよい。

一方、薬液流出ルート(14)の先端には薬液流出チューブ(11)が接続されており、このチューブ(11)は薬液の流れを当該チューブ(11)の任意の位置でも随時停止させることができるクランプ(17)と後述する流量制御部(18)を有している。

流量制御部(18)は薬液の流量を制御する部分であり、本実施例においては、直線状の極細のパイプで構成されている。パイプはステンレスなどの金属や、セラミックや、ポリオレフィン、ポリ塩化ビニル、ポリエステルなどの合成樹脂で作製すればよく、その内径は10～500ミクロンであり、長さは1～3000mmである。パイプの内径が10ミクロン未満であると、薬液中の空気の混入などで薬液の流れが停止する傾向があり、一方500ミクロンを超えると薬液流量の制御が困難になる傾向がある。

また、パイプの長さが1mm未満であると薬液量の制御が困難になる傾向があり、3000mmを超えると装置が大きくなりすぎる傾向がある。

以上を考慮するとき、パイプの内径としては50～200ミクロン、パイプの長さとしては10～500mmであるのがとくに好ましい。

(11)は軟質ポリ塩化ビニール、ポリプロピレン、ポリエステルなどの軟質の合成樹脂製の薬液流出チューブであり、このチューブ(11)の内径、肉厚、長さは薬液量、使用態様を考慮して適宜選定すればよい。

薬液流出チューブ(11)の先端部にはルアーテーパーになった接続具(19)が設けられており、該接続具(19)を介して静脈針やPSVセットなどが接続される。接続具(19)には、静脈圧などにより薬液が逆流するのを防止するために逆止弁(図示せず)を装備するようにしてもよい。

第3図は、本発明のバルーンインフューザーの他の実施例の平面図であり、図面に示される実施例ではチューブ(20)の任意の位置にクランプ

(17)が設けられている。(19)は注射針などを接続する接続具である。なお、第3～6図において第1～2図と同一の参照符号は、同様の要素をあらわしている。

第4図は本発明のバルーンインフューザーのさらに他の実施例であり、バルーン部は省略して描かれている。第4図に示される部分は、第5図にその断面が示されているバルーン部と組み合わせて使用され、使用に際しては注入針(4)をハウジングに固定された薬液注入用栓体(5)に突刺させる。(17)はハウジング(6)に形成された接続部(20)に嵌合または螺合させることができる注入針側端部である。(31)は薬液流出チューブ、(17)は薬液の流れを停止させることができるクランプ、(19)は人体に薬液を注入する注射針などの接続具を示す。

第6図は、長手方向に伸びた極細のパイプに代えて捲縮構造を有する弾性のあるパイプを採用したバルーンインフューザーの実施例を示している。前記捲縮構造とは、第6図に示される

ようにバネ状またはスパイラル状の形状をいい、軸方向にある程度伸縮しうるものをいう。かかる構造を有するパイプ(40)をケーシング(41)内に収納することで流量制御部を小型化することができる。

以上、種々の実施態様に基づいて本発明のバルーンインフューザーを説明したが、本発明のバルーンインフューザーは前述した実施例以外にも種々の態様が考えられる。たとえば、薬液注入用栓体を用いることなく、ハウジングに形成された接続部に、その一方に流量制御部やクランプを有する薬液流出チューブが接続された三方コックを接続し、該コックの一方より注射器などを利用してバルーン内に薬液を注入し、注入後にコックを切り代えて薬液を人体側に注入するようにすることもできるし、また極細パイプの上流側にパイプのつまりを防止するべく適宜のフィルターを設けるようにしてもよい。

つぎに本発明のバルーンインフューザーの使用方法について第1図に示される実施例に基づ

き説明する。

薬液の注入は、たとえば注射器の注射針(図示せず)を薬液注入用栓体(5)に刺し込んで行なわれる。その際、薬液が人体側へ流出しないようにクランプ(7)を停止の状態にしておく必要がある、薬液を充填するにつれて、バルーン(3)は半径方向とともに軸方向へも膨張する。所定の量の薬液の充填が終わると、注射針を薬液注入用栓体(6)から抜き取る。

その後は実際の薬液注入箇所に応じて接続具を介してPSVセットやバルーンカテーテルなどに接続し、エアー抜きなどの所定の操作を行なったのちに患者の体内に薬液の注入が行なわれる。

第7図は第1図に示されるバルーンインフューザーの流量特性を示す図であり、50mlの生理食塩水(濃度:0.9%NaCl)をバルーン内に充填し、注入時間と注入量との関係を測定した結果を示している。第7図において○印は極細のステンレスパイプ(外径:0.3mm、内径:0.1

mm、長さ:230mm)を採用したバルーンインフューザーの流量特性をあらわしている。

第7図より、本発明のバルーンインフューザーの薬液注出ペースが安定している、すなわち薬液注出量が良好なリニアリティを示すことがわかる。

本発明のバルーンインフューザーは、軽量で取り扱いが簡単であるので、薬液注入箇所によっては、患者はハウジングをポケットに入れ、薬液を注入しつつ歩行することも可能であり、患者の行動の自由度が改善される。

〔発明の効果〕

以上説明したとおり、本発明のバルーンインフューザーによれば以下の効果を奏することができる。

①極細のパイプを通して薬液を注出するという構成を採用しているため、流量精度を著しく向上させることができる。

②外軸と該外軸内に滑動自在に内挿された内軸それぞれにバルーンを密着固定して、半径方向

だけでなく軸方向にもバルーンが膨脹しうるようになっており、そして、バルーン収縮時において内軸が外軸によりガイドされ、バルーンは完全にもとの状態にまで戻るため薬液の残留を極端に低減させることができる。

③薬液注入用栓体を介して薬液の注入を行なうときは、薬液のもれがなく、万一薬液注入後に該栓体の表面に薬液が付着することがあっても、栓体の刺通面を直接外部にあらわれない奥まった位置に配置することで、薬液が手などに触れるのを防ぐことができる。

4. 図面の簡単な説明

第1図は本発明のバルーンインフューザーの一実施例の平面図、第2図は第1図に示すバルーンインフューザーのバルーン部であって薬液を充填したときのようなすを示す拡大断面図、第3図、第4図および第6図は本発明のバルーンインフューザーの他の実施例の平面図、第5図は第4図に示される実施例に組み合わされて使

用されるバルーン部の断面図、第7図は第1図に示されるバルーンインフューザーの流量特性を示す図、第8図は従来のバルーンインフューザーの縦断面図である。

(図面の主要符号)

(1) : バルーンインフューザー

(A) : バルーン部

(1) : 外 軸

(2) : 内 軸

(3) : バルーン

(6) : ハウジング

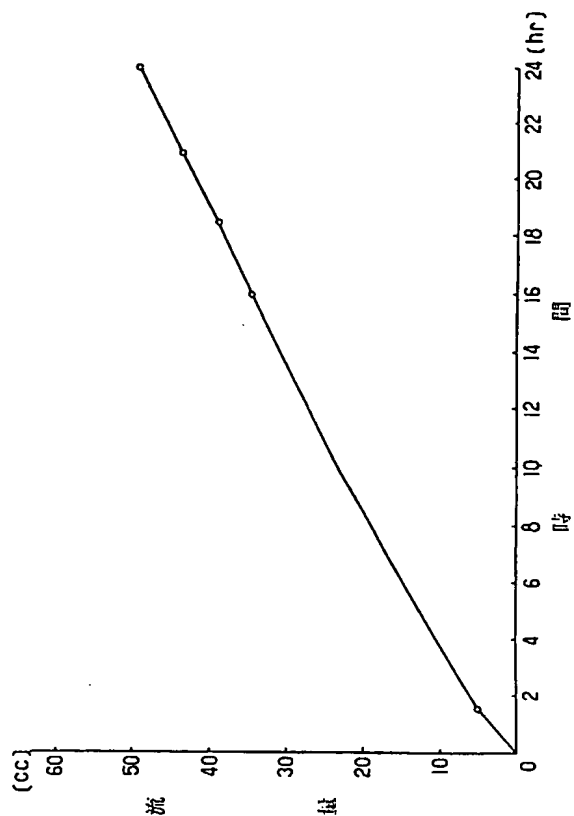
(12) : 分岐路

(15) : 薬液注入用栓体

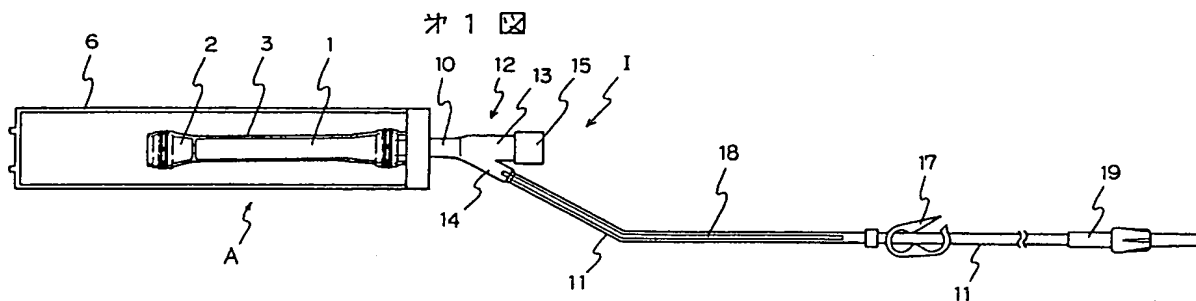
(17) : クランプ

(18) : 流量制御部

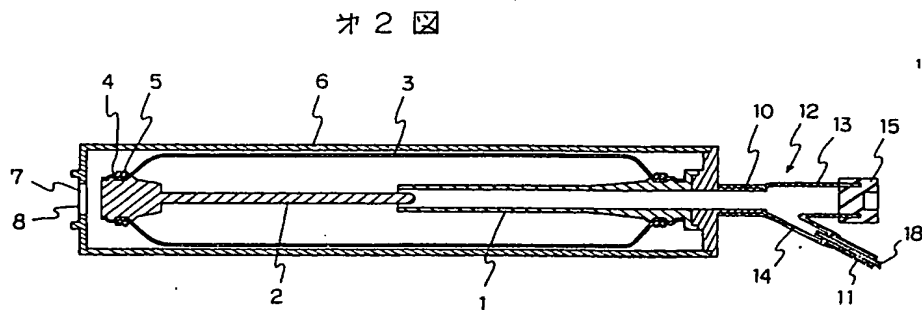
図 7



特許出願人 株式会社 ニッショー
代理人弁理士 朝日奈宗太 ほか1名



1 : バルーンインフューザー
A : バルーン部
1 : 外 軸
2 : 内 軸
3 : バルーン
6 : ハウジング
18 : 流量制御部



1 : 外 軸
2 : 内 軸
3 : バルーン
6 : ハウジング
18 : 流量制御部

図3

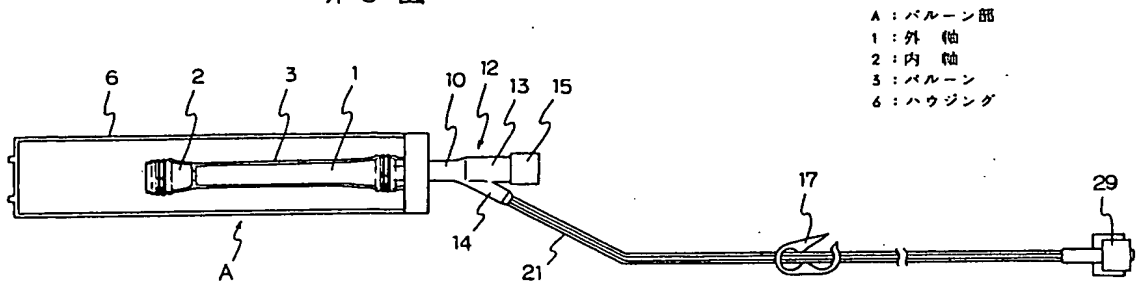


図4

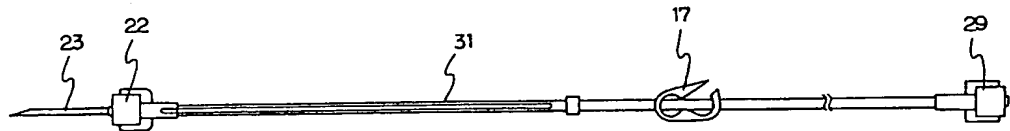


図5

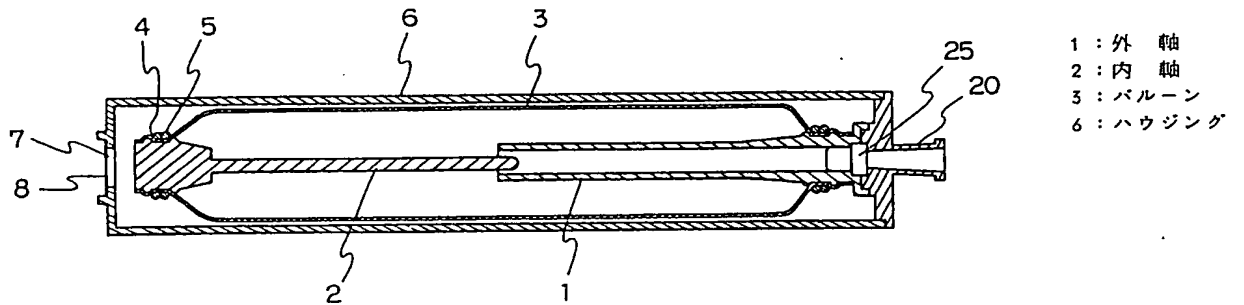


図6

